

## A TRANSPARÊNCIA E A *ACCOUNTABILITY* APLICADAS À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

Manuel Rodrigues de Sousa Junior<sup>1</sup>  
Camila Oliveira Reis<sup>2</sup>

### RESUMO

O tema desse trabalho é a transparência e a *accountability* na gestão pública com o recorte voltado para o estudo desses institutos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e no Supremo Tribunal Federal (STF). Justifica-se essa pesquisa pela falta de conhecimento, por parte da população, em como são resolvidas as questões técnicas e legais que lhes são encaminhadas, podendo gerar desconfiças sobre quais interesses estão envolvidos na tomada de decisão. Dessa forma, como são conduzidas e processadas a transparência e a *accountability* nas decisões tanto da Anvisa quanto do STF? O objetivo geral é analisar se o processo de tomada de decisões da Anvisa e do STF estão em consonância com os princípios da transparência e *accountability* exigidos na gestão da coisa pública. Os objetivos específicos procuram conhecer como são aplicados os conceitos de transparência e *accountability* na gestão pública; e identificar quais os mecanismos utilizados na Anvisa e no STF que materializam e comprovam que as decisões estão de acordo com a transparência e a *accountability*. O marco teórico utilizado são os princípios da transparência e da *accountability* na gestão pública, tendo como a obra balizadora de *Mitchel Lasser* o esteio para a pesquisa. Tanto a Anvisa como o STF apresentam meios capazes de proporcionar a transparência e a *accountability* exigidos em um Estado Democrático de Direito. A metodologia utilizada é a dedutiva.

**Palavras-chave:** Transparência. *Accountability*. Gestão pública.

### 1 INTRODUÇÃO

As relações entre Estado e economia sofreram importantes modificações, principalmente, da última década do século passado em diante. Com isso, a economia exerceu o domínio sobre a soberania estatal, a qual se tornou sua seguidora ou se adaptou a ela, não mais com um poder absoluto de controle, mas sim relativo.

Com o fenômeno da globalização, o papel estatal passou a promover não só a liberdade econômica, como também a proteção contra a concorrência estrangeira de produtores e produtos; dessa forma, regulamentou e organizou a relação entre Estado e economia, surgindo o papel de regulador da atividade econômica.

---

<sup>1</sup> Mestre em Direito pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (FND/UFRJ). Pesquisador e integrante do LETACI/FND/UFRJ (*Laboratório de Estudos Teóricos e Analíticos sobre o Comportamento das Instituições*), que se encontra vinculado à linha de pesquisa do PPGD/UFRJ intitulada “*Democracia, Instituições e Desenhos Institucionais*”. E-mail: sousajunior95@outlook.com.

<sup>2</sup> Mestre pela Universidade Fumec em Direito e Instituições Políticas, Pós-Graduada em Direito Social pelo Centro Universitário Newton Paiva e Graduada em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (2005). Advogada Trabalhista e Cível. E-mail: camilaoliveirareis@yahoo.com.br.

Nesse sentido, buscou-se o controle público da economia privada, por meio da implantação de órgãos governamentais internos, com o objetivo de exercer a intervenção do Estado no domínio e na promoção do desenvolvimento econômico. É uma das finalidades do Estado de Bem-Estar Social, tendo como ponto nodal o fortalecimento da competição no setor privado da economia.

Surgem, assim, as agências reguladoras, no intuito de atuarem no planejamento, fiscalização e normatização dos setores privatizados, tendo por premissa uma maior agilidade e eficiência dos serviços públicos.

Por outro lado, a partir do momento que o particular tem seus interesses e direitos violados pelo Estado, a Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB) de 1988 assegura a tutela jurisdicional estatal para dirimir os conflitos surgidos dessas manifestações regulatórias. Nas agências reguladoras, que possuem caráter técnico e específico para a condução dos seus trabalhos, bem como nos tribunais, que têm por missão examinar o caso concreto e fundamentar as suas decisões, é necessário que se conheçam os mecanismos utilizados que conduzem ao resultado esperado por esses órgãos.

Assim, tem-se como problema a ser investigado neste trabalho a falta de conhecimento, por parte da população, de quais são os mecanismos de resolução das questões técnicas e legais apresentadas a esses órgãos e que conduzem a esse resultado, podendo gerar desconfiças sobre quais interesses estão envolvidos na tomada de decisão. Dito isso, como são conduzidas e processadas a transparência e a *accountability* nas decisões tanto das agências reguladoras quanto dos tribunais? Para esse estudo, utilizou-se como recorte da pesquisa o processamento da tomada de decisões tanto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como do Supremo Tribunal Federal (STF).

A metodologia utilizada é a dedutiva, tendo por base fundamental o referencial teórico da transparência e da *accountability*, trazidos por Mitchel Lasser (2004), cuja obra versa sobre o estilo comparado, abordando a forma com que os juízes fundamentam as suas decisões na Suprema Corte americana, na Corte de Cassação da França e na Corte Europeia de Justiça. Essa obra analisa como os juízes decidem e justificam as suas tomadas de decisão tanto no sistema jurídico da *commom law*, da *civil law*, e na mescla de ambas.

Dentro desse espectro, a Anvisa é uma instituição administrativa que também exerce atividade de análise de recursos administrativos das áreas de registro e inspeção de forma pública. Tem exercido o seu papel legal e constitucional de proporcionar as informações necessárias, quando o assunto se trata de promover e proteger a saúde da população; e de

intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.

Não obstante, o STF exerce constitucionalmente um papel fundamental de defensor da cidadania e dos preceitos garantidos na nossa Constituição de 1988. Pelo princípio da inafastabilidade do controle jurisdicional, qualquer ato que atente contra os princípios e normas que regem o nosso ordenamento jurídico, desde que afrontem o previsto na nossa Lei Maior, devem ser levados ao seu juízo.

## **2 A TRANSPARÊNCIA E A ACCOUNTABILITY NA GESTÃO PÚBLICA**

A palavra transparência<sup>3</sup> é a “qualidade do que é transparente”, que para a administração pública traduz-se na divulgação de dados e informações, para fins de controle social, pelos meios oficiais de publicidade disponíveis, sendo o mais popular, a internet. Por meio desse canal de informação, o Poder Executivo Federal (BRASIL, 2005) tem o dever de prestar pelo Portal de Transparência dados referentes a execução orçamentária e financeira da União, compreendendo, dentre outros, os gastos efetuados por órgãos e entidades da administração pública federal; repasses de recursos federais aos Estados, Distrito Federal e Municípios; operações de descentralização de recursos orçamentários em favor de pessoas naturais ou de organizações não-governamentais de qualquer natureza; e operações de crédito realizadas por instituições financeiras oficiais de fomento.

Desse mandamento legal surge, por meio do Ministério do Controle e da Transparência e do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, a Portaria Interministerial nº 140, de 16 de março de 2006, que detalha como as informações serão apresentadas ao cidadão sempre de forma simples, objetiva, extensiva e decodificada com a utilização de recursos de navegação intuitiva, precedida de texto introdutório e sempre acompanhado por notas explicativas na forma de dicas de tela.

Não se pode olvidar que a transparência não está relacionada apenas aos dados que envolvem orçamento e finanças, mas a todo e qualquer tipo de informação<sup>4</sup> que divulgue o trabalho dos órgãos públicos, facilitando o acesso do cidadão ao tema que procura,

---

<sup>3</sup> Segundo o dicionário Aurélio é, também, a superfície ou tecido transparente; película ou folha de material transparente onde se escreve ou imprime o que se destina a ser reproduzido com um retroprojektor.

<sup>4</sup> Outro mecanismo que possibilita a verificação da transparência é o previsto no artigo 48, da Lei de Responsabilidade Fiscal, em que a gestão fiscal tem um instrumento importante em que a sociedade pode ter conhecimento e discutir o que está previsto no Plano Plurianual, Lei de Diretrizes Orçamentárias e Lei Orçamentária Anual.

estimulando a participação da sociedade na gestão pública e proporcionando visibilidade às ações promovidas pelo Estado com fidedignidade das informações prestadas.

Cabe destacar aqui, que a *accountability* é outro termo técnico que orbita na esfera da gestão pública e que permeia várias áreas, abrangendo diversos setores da administração e que é muito utilizado na doutrina alienígena. Corbari (2004) comenta que dificuldade de tradução desse termo parece estar associada à sua prática incipiente no país.<sup>5</sup> Segundo Cruz (2009), a prática do *accountability* está relacionada a conceitos de cidadania, sociedade organizada, engajamento cívico, interesses, representação, prestação de contas, controle, punição, boa governança e poder.

Não é demais trazer para a nossa gestão da administração pública experiências estrangeiras, as quais muito contribuem para o aperfeiçoamento dos instrumentos que possibilitam a melhoria da gestão e que podem acrescentar ao processo administrativo, aumentando a transparência e *accountability* dos órgãos públicos. Ao percorrer a obra de Lasser (2004), a comparação entre na Suprema Corte americana, a Corte de Cassação francesa e a Corte Europeia de Justiça também aborda as ideias de transparência e de *accountability*, dentro das suas formas de proporcionar o acesso ao conteúdo nos seus respectivos sistemas. A transparência está ligada às questões de *accountability* e controle judicial, como também às questões de debate e deliberação democrática.

Na abordagem americana, o acesso é direto aos argumentos e raciocínios dos juízes, por meio de uma árvore judicial de decisão, com uma estrutura analítica detalhada, representando muito mais do que uma advocacia eficaz, sendo competência e dever de as Cortes dizerem qual é o direito.

Esse procedimento corresponde e pré-data à tradição realista americana, sendo agora completamente comum, exceto no contexto constitucional federal, cujos os debates são travados entre os acadêmicos sobre a supremacia interpretativa da Suprema Corte.

O ônus da transparência das decisões judiciais aumenta com o aumento do status legal das decisões judiciais, gerando também, o aumento da justificação do sistema judicial sem os

---

<sup>5</sup> No Plano Diretor de Reforma do Aparelho do Estado destaca-se que “é necessário um projeto que permita a interligação e o redirecionamento estratégico dos diversos sistemas de informação, de forma a incorporar os novos conceitos de gestão do aparelho do Estado. Além de estabelecer padrões de integração e de suporte tecnológico adequados ao desenvolvimento de novos sistemas, mantendo e melhorando os atuais, é preciso buscar informações coletadas de forma coerente e sem duplicidade e processadas com segurança e eficiência, que possuam um caráter gerencial e sejam disponibilizadas para toda a administração pública. Aumentando a confiabilidade e diminuindo os custos destes sistemas, será possível torná-los acessíveis à sociedade, para que esta controle e julgue o desempenho da administração pública. Com isso, os sistemas também estarão articulados com os objetivos do Projeto Cidadão e da Rede de Governo, ao permitir que a disponibilização destas informações ocorra por vários meios (com ênfase em sistemas de fácil acesso como a INTERNET) alimentados permanentemente pelos serviços e recursos da Rede do Governo” (BRASIL, 1995, p. 67).

controles políticos. Dessa forma, o judiciário tem que explicar e justificar as suas jurisprudências de forma argumentativa, fundamentando com razões pertinentes a tomada de suas decisões.

Nesse sentido, a transparência reforça o sistema judicial americano em um processo legislativo circular e de forma autônoma/independente, cujas as decisões devem se explicar diretamente e em detalhes, pois carregam consigo uma força de lei.

A *accountability* americana mede o controle judicial por meios discursivos publicamente ao exigir a divulgação e raciocínio das decisões judiciais – é o único sistema dos três que divulga tudo sobre o julgamento do caso – gera responsabilizações judiciais individuais e controle, por parte do público e da crítica – pode vir das apelações, da academia, da mídia ou do público – representa a pedra angular do controle judicial americano. O grau de controle judicial se transforma em um processo de interpretação judicial adequado de confluência de dois fatores: a exigência de os juízes justificarem e bem fundamentar as suas decisões e de que façam publicamente.<sup>6</sup>

Na abordagem francesa é oferecida uma visão diferente para a formação e transferência de conhecimentos sobre o conteúdo, desenvolvimento e motivação da existência das normas legais e judiciais. O acesso direto às normas que regem a tomada de decisões do sistema judicial francês é ligeiramente mais eficaz do que o observador americano pode suspeitar, em que o silogismo decisional está de acordo com a disposição legislativa e o jurista francês está sintonizado com a menor mudança na linguagem judicial.

Também oferece outro modo de acesso para o debate interpretativo, o acadêmico (nota doutrinal), que apresenta uma visão geral das principais posições acadêmicas tomadas sobre o assunto. Ninguém deixa de ler a nota doutrinal em conjunto com a decisão judicial, pois é o segundo vetor de importância crítica do conhecimento judicial, participando e influenciando, em algum momento do processo de tomada de decisão judicial francês.<sup>7</sup>

---

<sup>6</sup> Não existe a educação judicial americana, o currículo não tem a tentativa de preparar os estudantes para a carreira no Judiciário, só existindo disciplinas eletivas para familiarizar com o sistema legal, não os preparando para serem juízes. Se selecionado por eleição ou por nomeação, o caminho para ser juiz federal ou estadual envolve uma carreira de sucesso anterior em outra carreira jurídica. Não existe uma hierarquia judicial centralizada – o juiz americano tende a ser um jurista experiente – a onipresença e a eficácia da supervisão e revisão do sistema judicial de apelação são fracas e casuais. A *accountability* e o controle judicial são produzidos por outros meios, - Existe um desacordo entre o grau e a natureza do controle judicial interpretativo e discursivo: de um lado, os defensores do "significado claro" ou da interpretação da "intenção original" – *Scalia* e *Bork*; do outro, os defensores da "indeterminação radical"- *D'Amato* e *Singer*. A grande maioria adota uma posição entre esses dois extremos – realistas – *Llewellyn* e *Dawson* – posições razoáveis e centristas – jurisprudências experientes e razoáveis. (LASSER, 2004).

<sup>7</sup> A dupla publicação não concede acesso ao "estado de direito" (pela noção americana), mas de acordo com a clássica noção francesa de "fontes do direito" – concede, sim, o acesso aos "estado dos debates" – assinala e garante a acessibilidade aos argumentos que cercam e informam o painel judicial. (LASSER, 2004).

A *accountability* na abordagem francesa passa por uma gestão normativa profissional por meios institucionais estruturados rigorosamente em duas etapas: a recusa explícita do consentimento do status de tomada de decisão e autoridade para o judiciário e seus julgamentos, em que esse limite "de jure" representa a base de abordagem francesa ao controle; e na gestão do poder normativo judicial "de facto", tendo em vista que a formação educacional rigorosa das elites republicanas, a qual proporciona uma seleção, educação e formação dos magistrados ao longo da vida, tornando-o num sistema unificado e centralizado.

Não funciona apenas nas decisões individuais, também ocorre uma supervisão da Corte de Cassação aos tribunais inferiores, que estabelece uma estrutura centralizada e hierárquica, sendo considerada uma revisão penetrante e sistemática nos tribunais inferiores e produzindo uma série de efeitos.<sup>8</sup>

Na União Europeia (UE), a decisão judicial padrão da Corte europeia é prontamente disponível ao público, por meio de tratados e normas legislativas, bem como as normas que regem o raciocínio jurídico. A prática da dupla publicação oferece conhecimento mediato e indireto, e é complementado pelo parecer do Advogado Geral (AG), demonstrando uma imagem muito clara das normas em jogo e do "estado dos debates", cujas as decisões constituem "jurisprudência" pura e simples.

A abordagem da Corte europeia é por meios ecléticos e produz a *accountability* e o controle judicial com a implantação de uma abordagem conglomerada, com o sistema de controle tipicamente francês pelo discurso bifurcado e com o sistema americano com o controle discursivo argumentativo público.<sup>9</sup>

---

<sup>8</sup> Segundo Lasser (2004), esses são os efeitos: 1º - Informativo – a nota doutrinal desempenha um papel informativo mais importante do que a decisão judicial – abre as portas para uma avaliação externa e exame da decisão do tribunal; 2º - Crítico – os tribunais e suas decisões estão sujeitas ao controle persuasivo da crítica acadêmica; e 3º - Normativo – a nota doutrinal não se limita a prestar informações sobre a decisão judicial, nem a relatar e criticar as informações ali colocadas, mas construir o conhecimento – exerce um papel interpretativo e construtivo da doutrina - é uma fonte primária de informação judicial e de conhecimento. A doutrina controla a jurisprudência, não só criticando, mas invadindo, compartilhando e moldando o conteúdo e impacto normativo – as decisões são parte de um relacionamento contínuo, diacrônico e dialógico com a doutrina acadêmica.

<sup>9</sup> Para Lasser (2004) parece ser distintamente francês: decisão colegiada; presença do AG; porém, distintamente da prática francesa, os pareceres do AG são publicados juntamente com as sentenças da Corte, com acesso público a debates, permitindo um papel dialógico e de longo prazo. Mas também se engaja em uma aberta exegese na jurisprudência, a qual não há equivalente judicial francês – a publicação dos pareceres do AG, juntamente com a decisão, altera a tradicional abordagem francesa da estrutura judicial e prática argumentativa, "abandonando" o sistema interno francês tradicional. Reconfigura significativamente os meios de controle e *accountability*, tendendo para o modelo americano – tenta explicar e justificar as decisões e o raciocínio adotado, mesmo estando aquém dos padrões americanos. Adota um modelo de justificação interpretativo e normativo, implantando a "jurisprudência" como critério para as decisões atuais – porém, mantém a forma unívoca, sem assinatura e colegiada forma de decisão judicial, recusando expor os juízes individualmente à prestação de contas – as decisões emergem de documentos totalmente institucionais. Esse modelo de controle não protege totalmente o raciocínio da Corte da exposição pública (como no sistema francês), nem estabelece claramente o raciocínio do Tribunal ou dos juízes, individualmente, do escrutínio público (como no sistema americano).

Nesse sentido, é válido dizer que o país tem avançado e muito nos mecanismos que demonstram ao cidadão como a gestão pública, o controle e a fiscalização dos recursos arrecadados estão sendo empregados. Todo esse aparato voltado à divulgação dos dados e informações de políticas e programas de governo estão dentro do que um Estado Democrático de Direito requer, bem como o respeito à soberania popular, que é o fundamento balizador de toda a nação que se preocupa com o bem-estar, porém é necessário que os agentes públicos também exerçam suas funções de acordo com o que os seus cargos exigem dentro dos princípios que regem a administração, previstos constitucionalmente. Com essas considerações, procura-se esclarecer como a transparência e a *accountability* são conduzidas na Anvisa e no STF, dois órgãos distintos, porém suas decisões influenciam a vida da sociedade e os rumos do país, cada um na sua área de atuação.

### **3 A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Fruto de uma profunda reforma administrativa, que iniciou na década de 1990, uma onda de privatizações foi desencadeada por meio do Plano Nacional de Desestatização, criado pela Lei nº 8.031/90 e alterado pela Lei nº 9.491/97. Sob influência do neoliberalismo, o Brasil deixou de explorar diretamente atividades econômicas, delegando-a à iniciativa privada, sendo a mola propulsora para o surgimento das agências reguladoras.

Esses órgãos são entes de Direito Público que exercem funções típicas de Estado tanto na esfera administrativa quanto nos aspectos normativo e fiscalizatório. Dessa forma, o ordenamento jurídico brasileiro, para conferir maior independência e autonomia a estas agências, comportou esses entes como autarquias especiais, conforme o que prescreve o Decreto-Lei nº 200/67. Segundo Binenbojm (2014),<sup>10</sup> "as agências reguladoras brasileiras foram criadas sob a forma de autarquias de regime especial," dotadas de independência e caracterizada pela independência política dos dirigentes, técnica decisional, normativa e gerencial, orçamentária e financeira ampliada.

Também são dotadas de concentração de funções públicas, exercendo atividades administrativas típicas de poder de polícia ao fiscalizar a prestação dos serviços públicos e o

---

<sup>10</sup> Sobre a independência política dos dirigentes, todos são nomeados pelo Chefe do Executivo, após aprovação do Poder Legislativo, investidos de seus cargos a termo fixo, com estabilidade durante o mandato, não podendo ser exonerado *ad nutum* pelo Presidente; na independência técnica decisional predominam as motivações técnicas para seus atos, que não se sujeitam a recurso hierárquico impróprio, gerando a impossibilidade de revisão pelos Ministérios ou pelo Presidente; a independência normativa está relacionada com a disciplina dos serviços públicos e atividades econômicas que estão sob seu controle; e na independência gerencial, orçamentária e financeira ampliada com receitas atribuídas por lei às agências.

exercício da atividade econômica por elas regulada, além de, no caso de descumprimento das normas vigentes, aplicar sanções a todos que não estiverem observando os padrões estabelecidos.

Esses poderes conferidos às agências reguladoras, conforme Binenbojm (2014), vão além do exercício das funções típicas da Administração Pública e possuem caráter de "função arbitral ou quase-judicial", pois são responsáveis em resolver conflitos entre o Estado e o concessionário, entre o concessionário e os usuários dos serviços e entre concessionários. Desse contencioso administrativo, a entidade reguladora é chamada a dirimir esses conflitos com o objetivo de melhor gerir a política pública implementada para o setor regulado.<sup>11</sup>

De acordo com Werhan (2014), as agências administrativas americanas são entidades governamentais, as quais têm autoridade de tomar decisões que modificam direitos e estabelecem obrigações legais para os indivíduos. São criadas a partir de um modelo tradicional<sup>12</sup> pelo Congresso, por meio de lei, a qual autoriza e empodera a agência, bem como impõe limites para agir, vinculando-a. Caso exceda esses limites, a agência pode ser submetida ao controle judicial, principalmente sobre atos que alterem ou imponham direitos individuais. Essas agências têm tipicamente o poder de estabelecer normas legais, realizando a "função legislativa"; põe em prática o que está previsto nas leis e administram programas e políticas de governo, exercendo a "função executiva"; e, por último, solucionam questões controversas administrativamente, assemelhando-se à "função judicante". Importante salientar que essas funções estão limitadas pelo que a lei autoriza a agência executar, estando inseridas no seu poder administrativo legal.

Vinculada ao Ministério da Saúde, a Anvisa foi criada pela Lei nº 9.782/99 com a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por meio de um controle sanitário de produção e de comercialização de produtos e serviços, dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, como também fazer o controle de portos, dos aeroportos e das fronteiras.

Segundo Mello et al (2009) pode ser considerada a maior agência reguladora do país, não só pelo corpo profissional que a compõe, mas pela gama de atividades em vários setores

---

<sup>11</sup> Seguem-se como exemplos de possibilidade de resolução de conflitos, a Lei nº 8987/95 (Lei de Concessões e Permissões), a Lei nº 9472/97 (ANATEL), a Lei nº 9427/96 (ANEEL), a Lei nº 9478/97 (ANP), a Lei nº 10196/01 (introduziu o art. 229-C, na Lei de Propriedade Intelectual a anuência da Anvisa) e a Lei nº 10233/01 (ANTT e ANTAQ).

<sup>12</sup> O modelo tradicional oferece um alento aos críticos que estão preocupados com a concentração de autoridade das agências administrativas, por ser incompatível com a estrutura do sistema de freios e contrapesos. Comenta Werhan que a chave está no momento em que as agências são supervisionadas pelas autoridades dos três poderes constitucionais, tendo o Congresso o poder de definir em lei, qual é o escopo de cada agência, a supervisão presidencial e a revisão judicial dos seus atos perante a Corte.



da economia, com a abrangência dos projetos e processos regulados por sua atuação. Nesse envolvimento com a regulação sanitária e na defesa dos direitos do consumidor, a autonomia concedida à Anvisa fundamenta-se na possibilidade de redução dos riscos de interferência política no processo de regulação, bem como na predominância de critérios técnicos de decisão. Tem como meta conferir estabilidade e previsibilidade ao processo regulatório ser exercida não somente em um setor específico da economia, mas em todos os setores relacionados a produtos e serviços que podem afetar a saúde da população brasileira.

Com relação ao trâmite do processo administrativo no âmbito da Anvisa, a independência técnica decisional indica que as suas decisões administrativas têm cunho final, não cabendo recurso hierárquico impróprio aos Ministérios nem ao Chefe do Executivo, pois estes são agentes da Administração Pública Direta, não havendo previsão legal.

Dessa forma, ao estar sob a égide do ordenamento jurídico nacional vigente a Resolução-RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, dispõe sobre o procedimento de recurso administrativo, condicionada pelos princípios da legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoalidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economia processual. Nela, atribui à Diretoria Colegiada competência para julgar, em grau de recurso, como última instância administrativa, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados.

Nos dizeres da Resolução (BRASIL, 2008), as decisões de mérito da Diretoria Colegiada nos recursos que lhe forem submetidos como última instância administrativa serão realizadas e oficialmente divulgadas por meio de arestos.<sup>13</sup> Outro mecanismo de divulgação e entendimento de suas decisões, as Súmulas<sup>14</sup> constituem enunciados de caráter orientador que expressa a síntese da interpretação da legislação de vigilância sanitária, revelando o entendimento pacífico, reiterado e uniforme da Agência a partir de um conjunto de arestos.

Com o papel estatal modificado, também houve uma redefinição da finalidade da Administração Pública que, conforme Vermeule (2007) adota valores constitucionais democráticos de imparcialidade, *accountability*, transparência e deliberação.<sup>15</sup>

---

<sup>13</sup> Em Brasil (2008), entende-se por aresto a decisão de mérito nos recursos dirigidos à Diretoria Colegiada como última instância administrativa, que servem potencialmente de paradigma para futura solução de casos análogos.

<sup>14</sup> Em Brasil (2008), a criação de cada Súmula deverá ser objeto de processo administrativo específico, instruído com Nota Técnica ou Parecer Jurídico, conforme o caso, demonstrando as razões para sumular determinada matéria, com cópia de decisões da Diretoria que fundamentem o pedido.

<sup>15</sup> Vermeule (2007) destaca que quatro são os valores que devem ser perseguidos na construção de arranjos institucionais democráticos: a imparcialidade, a *accountability* (responsabilização/prestação de contas) política, a transparência e a deliberação. A imparcialidade significa que os agentes públicos não agem em interesse próprio, promovendo o bem público, de acordo com a vontade dos membros de determinada comunidade. A ideia de *accountability* é um dos aspectos centrais para os arranjos institucionais, e exige que as razões que fundamentam

Mello et al (2009) ressaltam que "no campo da governança regulatória e do aprimoramento da qualidade e da efetividade da regulação de mercados pelos órgãos de governo, foi instituído o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG." Proporciona à sociedade, às instituições e aos cidadãos envolvidos no processo regulatório, condições efetivas de acompanhamento e controle das ações da Agência, promovendo os mecanismos de *accountability* sobre o trabalho da Anvisa e estimulando a melhoria da eficiência e da efetividade da regulação.

Sobre a transparência, Mello et al (2009) destacam que existe um esforço com uma série de ações e promoções de espaços institucionais, para que seja feita uma ampla participação da sociedade no processo regulatório. Por meio de consultas e audiências públicas, recebe contribuições e críticas relacionadas às suas propostas regulatórias. Somado a isso, existem também o Conselho Consultivo e a Ouvidoria, independente e atuante, para receber queixas e manifestações dos interessados. Todo esse aparato, proporciona à sociedade a oportunidade de se manifestar e contribuir para uma melhor definição dos atos a serem regulados e dos que estão em andamento.

Um importante instrumento de promoção da transparência é o Relatório de Atividades, elaborado por iniciativa própria da Anvisa, e apresentado ao Congresso Nacional como forma de prestar contas de sua atuação aos parlamentares. Todos esses mecanismos disponibilizados pela agência possibilitam detectar as divergências entre Agência e os setores econômicos; entre setores; entre setores e cidadãos; entre Agência e cidadãos. Com toda essa estrutura que busca a transparência nas ações desenvolvidas tem-se uma "radiografia" da proposta regulatória apresentada e a reação dos diversos atores envolvidos, para uma melhor tomada de decisão dos reguladores.<sup>16</sup>

---

uma decisão política sejam contestáveis pelos cidadãos envolvidos nos reflexos dessa decisão. A *accountability*, a qual o autor apresenta duas concepções, leva em consideração que os agentes públicos devem responder por seus atos perante a sociedade, tendo como um dos exemplos mais marcantes, a eleição. A transparência está relacionada com a *accountability* e é necessária para a governança democrática, pois o sigilo governamental é presumivelmente ruim para o bom funcionamento da democracia. Por último, a deliberação, em que os agentes devem tomar decisões com base em razões públicas, viáveis ou mesmo desejáveis formas de ação coletiva em uma democracia. *Vermeule* admite, todavia, que em muitos casos, os quatro valores podem conflitar entre si, ou produzir resultados perversos quando levados ao extremo.

<sup>16</sup> Conforme Brasil (2015a), além dos mecanismos de transparência citados, a consulta e a audiência públicas, os editais de chamamento ou requerimento de informações, a Central de Atendimento ao Público, a Lei de Acesso à informação, a Comissão Científica em Vigilância Sanitária e a Carta de Serviços são outros instrumentos que proporcionam o contato mais aproximado dos cidadãos e das empresas que realizam atividades enquadradas de regulação pela Agência. Segundo Mello et al (2009), a Anvisa dispõe, ainda, de dez câmaras setoriais temáticas que reúnem mais de trezentas instituições de representação nacional para a discussão e o encaminhamento de propostas e sugestões à Diretoria Colegiada da Agência. Também desenvolve atualmente projeto de fortalecimento da capacidade técnica de participação social dos consumidores na regulação com o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – Idec.

Recentemente, o Portal de Informações Analíticas da Anvisa (INFORMAÇÕES, 2017) é outra ferramenta que auxilia e disponibiliza ao cidadão painéis, relatórios e análises, transformando dados brutos em conteúdos acessíveis, possibilitando a ciência e a tomada de decisões por quem a acessa. Essa ferramenta tem por objetivo integrar diversos dados inseridos nesse sistema, proporcionando transparência, o acesso a informações públicas e favorecendo o controle social. Essas informações estão organizadas em seis categorias, abrangendo a Gestão Documental; Planejamento e Execução Orçamentária; Descontinuação de Medicamentos; Portos, Aeroportos e Fronteiras; Fila de Análise; e Gestão de Pessoas.

Dentre os mais numerosos exemplos que se pode citar, existe um que está causando muito envolvimento por parte de todos os setores da sociedade, bem como de todos os Poderes da União, que é o caso da fosfoetanolamina, para um suposto tratamento e cura do câncer, e que demandou a Anvisa a emitir a Nota Técnica nº 56/2015/SUMED/ANVISA,<sup>17</sup> visando um melhor esclarecimento sobre o assunto.

Esse assunto tem movido o apelo público, o qual fez até o Congresso Nacional editar a Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016, autorizando a produção e o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Só que desse impulso para uma solução imediata, surgem diversos questionamentos sobre a eficiência do tratamento, e a falta de testes clínicos que comprovem a sua segurança e eficácia, bem como a ausência de registro sanitário perante a Anvisa. Assim, o Estado não pode ficar sem se manifestar, resultando na decisão da medida cautelar na ADI nº 5501.

#### 4 A TRANSPARÊNCIA E A ACCOUNTABILITY NO STF

---

<sup>17</sup> Assim subscreve-se o entendimento da Anvisa: "12. Não há na Anvisa **qualquer registro** concedido ou pedido de registro para medicamentos com o princípio ativo fosfoetanolamina. Neste contexto, ressaltamos que também **não há em curso qualquer avaliação de projetos contendo a fosfoetanolamina para fins de pesquisa clínicas envolvendo seres humanos**. 13. A comercialização, bem como a exposição do produto fosfoetanolamina, estaria em desacordo ao que prevê a Lei nº. 6.360/76, que em seu artigo 12 assim dispõe: "...**nenhum dos produtos** de que trata esta Lei, inclusive os importados, **poderá ser** industrializado, exposto à venda ou **entregue ao consumo antes de registrado**...". 14. Conforme já exposto, não há nenhuma avaliação de qualidade, segurança e eficácia realizada pela Agência, portanto Anvisa não tem como reconhecer, por absoluta falta de dados científicos, a suposta eficácia da fosfoetanolamina para o tratamento do câncer, ou seja, os seus efeitos são totalmente desconhecidos. Alertamos que todos os tipos de tratamentos devem ser fundamentados em resultados de estudos cientificamente comprovados. [...] 18. É importante lembrar que o uso da fosfoetanolamina, pode favorecer o abandono de tratamentos prescritos pela medicina tradicional, os quais podem beneficiar ou curar a doença. 19. A Anvisa adverte mais uma vez que o uso dessa substância não tem eficácia e segurança sanitária, o uso desse produto pode ser prejudicial ao paciente e não deve substituir os medicamentos e procedimentos já estudados e com eficácia comprovada cientificamente. 20. Os medicamentos utilizados para o tratamento do câncer devem ser utilizados e dispensados sob prescrição médica, os quais devem ter reconhecida eficiência para o tratamento da doença. O médico é o profissional que deve avaliar e prescrever o tratamento adequado ao paciente." (BRASIL, 2015b, 3). No mesmo sentido, ver Nota Técnica nº 001/2016, de 16 MAR 16 (BRASIL, 2016b).

Sabe-se, também, que pelo nosso ordenamento jurídico, tem-se o princípio da inafastabilidade do controle jurisdicional, e que o juiz ao ser provocado a resolver um litígio entre as partes é obrigado a emitir uma fundamentação racional mais rigorosa em suas decisões do que os órgãos administrativos, sob pena de nulidade, conforme o art. 93, IX, da CRFB 88.

Uma motivação mal desenvolvida ocasiona questionamentos, por meio de embargos de declaração, apelação e uma possível nulidade de sentença pela interposição de ação rescisória. Em consequência, a prestação jurisdicional fica prejudicada, pois torna a decisão incompreensível e inaceitável pela parte que não foi contemplada com o direito pleiteado. Isso ocasiona, também, o aumento da quantidade de recursos, contribuindo cada vez mais para a lentidão do julgamento nas instâncias superiores.

Os limites da discricionariedade judicial estão vinculados ao sistema jurídico, traduzidos pelos textos legais e pelos princípios jurídicos, gerando a motivação adequada ao caso concreto, num esforço argumentativo para o exercício da jurisdição. Pelos critérios de interpretação e a abertura normativa, a lei confere ao juiz uma margem de liberdade para constituir o Direito no caso concreto, garantindo uma decisão justa e correta.

Segundo Krell (2013), hoje os textos legais se caracterizam por conceitos jurídicos indeterminados, situações exemplificativas e cláusulas gerais, deslocando "a conflitualidade do momento da criação das normas para o da sua aplicação e reforça o papel dos administradores e dos juízes na realização da juridicidade."

O STF ao adotar um ambiente institucional de deliberação pública proporciona a liberdade de acesso e a presença irrestrita de todo e qualquer indivíduo que tenha os mais diversos tipos de interesse em um determinado julgamento. Esse modelo vai ao encontro da transparência e de *accountability*, inseridos nas democracias contemporâneas.

A transparência dos atos judiciais permite uma melhor fiscalização e um controle mais rigoroso da atividade judicante, inclusive no âmbito da jurisdição constitucional, por parte de todos os cidadãos, proporcionando o controle das atividades da Corte, ou seja, a *accountability*. Esses conceitos possibilitam aos diversos segmentos sociais o acompanhamento dos entendimentos da Corte Suprema, gerando legitimidade ao ser adotado o modelo de extrema publicidade

Por outro lado, os ministros do Supremo Tribunal Federal do Brasil, apesar de se dividirem quanto ao tema, também acabam ressaltando as vantagens do modelo de deliberação pública. Uma maior transparência do processo decisório e a *accountability* gera

nas relações entre o tribunal e a sociedade uma maior fiscalização e um controle mais rigoroso por parte dos cidadãos das atividades desenvolvidas pelos seus componentes.

Vale (2015) comenta que ao desenvolver o modelo de deliberação pública, associado com a ampla publicidade, uma das formas de divulgação dos seus trabalhos é pela transmissão televisiva dos julgamentos. Esse procedimento requer do Tribunal uma articulação e uma organização da atividade de comunicação com a imprensa e com a opinião pública em geral.

Aduz o autor, também, que todo esse aparato trabalha em prol não apenas da divulgação do resultado das deliberações, como também antes e durante às sessões deliberativas, transmitindo todas as questões e argumentos que são motivo do debate. As relações institucionais e os meios de comunicação são fundamentais para uma apresentação pública adequada dos casos deliberados, bem como da exposição dos argumentos e das decisões emitidas pela Corte.

Conforme Vale (2015), com a entrada no ar da TV Justiça, em 2002, e da Rádio Justiça, em 2004, a política de relações institucionais deu um salto de qualidade ao proporcionar uma estreita ligação com a imprensa, auxiliando nos trabalhos de divulgação junto à imprensa especializada. Em contrapartida, essa visibilidade externa da Corte demandou uma avalanche informações relacionadas a todas as fases dos julgamentos, inclusive de aspectos comportamentais dos Ministros durante as sessões.

Ao expor de modo transparente todas as sessões deliberativas ao público pelos meios de comunicação já citados, surge outra força externa que influencia ou pode vir a influenciar o andamento dos casos e as decisões a serem tomadas. A opinião pública tem agido com maior frequência e intensidade, sendo um tema evidentemente complexo e que suscita um amplo leque de questionamentos, envolvendo a própria função do Tribunal e de sua jurisdição constitucional na democracia. Nesse momento, cabe ao Tribunal a missão de enfrentar as fortes pressões da opinião pública em prol da constitucionalidade das decisões, muitas vezes, contra os anseios da população.<sup>18</sup>

Outro mecanismo que Vale (2015) cita, agora previsto constitucionalmente, são os canais oficiais, como o *amicus curiae* e as audiências públicas, ao permitir que o Tribunal internalize as opiniões expressadas por esses discursos presentes na sociedade, sobre os temas

---

<sup>18</sup> Vale (2015) cita como exemplo as deliberações sobre a constitucionalidade de uma lei do ano de 2010 – conhecida como “lei da ficha limpa” – que instituía um rol de novas causas de inelegibilidade que visavam impedir a candidatura em eleições de cidadãos em cuja vida pregressa pudessem ser identificados fatos desabonadores de sua conduta ética, como a condenação criminal ou por improbidade administrativa. A lei foi originada de iniciativa popular e sua aprovação pelo parlamento foi considerada como uma vitória da sociedade brasileira a favor da moralização das eleições e da ética na política, de modo que nos julgamentos o Tribunal teve que enfrentar fortes pressões da opinião pública em prol de sua constitucionalidade.

em julgamento. Deduz-se, então que a influência ocorre não apenas pela via das relações político-institucionais da Corte com os meios de comunicação, ou de modo informal pela própria inserção social e vivência política de cada Ministro, mas pelas vias oficiais à disposição de todos.

Dessa forma, pode-se voltar ao exemplo citado no item anterior, envolvendo o clamor público sobre a questão da fosfoetanolamina, como uma possível e desesperada solução para o problema de milhares de pessoas no combate ao câncer. O Congresso Nacional, movido pela repercussão social, editou a Lei nº 13.269/16, apresentando justificativas pela sua edição, por meio de estudos acadêmicos com efeitos positivos coletados, os quais convenceram os parlamentares da viabilidade da isenção provisória do registro da droga e a sua liberação no mercado.

Coube ao STF, sob a relatoria do Ministro Marco Aurélio e os votos dos outros Ministros, o julgamento da Medida Cautelar na ADI nº 5501 (BRASIL, 2016a) ressalta o importante trabalho que é desenvolvido pela Anvisa, na segurança, eficácia e qualidade terapêutica do produto, e reconhece a competência da Agência na autorização da distribuição de substâncias químicas, conforme os protocolos estabelecidos cientificamente. Alega que o Congresso Nacional, "ao permitir a distribuição do remédio sem o controle prévio de viabilidade sanitária, não cumpriu com o dever constitucional de tutela da saúde da população."

Conclui o Relator que, a liberação genérica do medicamento é temerária e potencialmente danosa sem os devidos estudos clínicos necessários para assegurar o bem-estar e a segurança da população pelo seu uso.

De todas essas informações coletadas sobre os conceitos de transparência e *accountability* aplicados pelo STF, chega-se parcialmente à conclusão, de que esses mecanismos são evidentemente utilizados, para que toda a sociedade e os órgãos institucionais tomem o conhecimento do que é realizado pela Corte. Essas ações ocorrem em tempo real e com a totalidade das suas decisões dispostas para o acesso irrestrito a qualquer tempo, conforme o princípio constitucional da publicidade.

## **5 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Atualmente, a gestão pública tem aperfeiçoado a divulgação de seus atos, procurando evidenciá-los de uma forma mais transparente, como uma maneira de prestar contas à população e justificar o emprego dos recursos públicos. Essa atitude demonstra um avanço

fundamental nas práticas democráticas governamentais, apesar de ainda serem questionadas se as informações prestadas retratam a realidade da situação vivenciada.

Lasser (2004) traz um estudo de importantes ideias dos sistemas da Corte de Cassação francesa, da Suprema Corte americana e da Corte Europeia de Justiça, dentre as quais chamaram a atenção para a composição desse trabalho, a transparência e a *accountability*. São formas e abordagens diferentes de como são apresentados e aplicados no cotidiano daqueles sistemas.

A escolha da Anvisa adveio do fato de que ela está presente em quase todos os setores da vida econômica do país, e por possuir um corpo profissional numeroso e qualificado tecnicamente para as diversas tomadas de decisões administrativas e pelos inúmeros atos regulatórios sob sua responsabilidade.

Essa Agência conta com diversos instrumentos que proporcionam e consolidam boas práticas na área de regulação, em consonância com o PRO-REG e com a política de saúde, contribuindo para a consolidação de um ambiente institucional favorável ao desenvolvimento social e econômico do país. Como órgão da administração pública federal, precursora desse tipo de iniciativa, é um referencial importante para o desenvolvimento e o fortalecimento das práticas de transparência e *accountability* no âmbito institucional do Sistema Regulatório Brasileiro.

Como anteriormente já comentado, todos esses mecanismos disponibilizados pela agência possibilitam detectar as divergências entre Agência e os setores econômicos; entre setores; entre setores e cidadãos; entre Agência e cidadãos. Com toda essa estrutura que busca a transparência nas ações desenvolvidas tem-se uma "radiografia" da proposta regulatória apresentada e a reação dos diversos atores envolvidos para uma melhor tomada de decisão dos reguladores.

O STF tem a sua forma particular de lidar com essas ideias, pelos diversos instrumentos que são utilizados, e que admitem uma tomada de conhecimento das decisões emanadas de forma tão explícita pela Corte. Por meio de canais televisivos e de radiodifusão, as informações percorrem instantaneamente os diversos rincões do país, além dos mecanismos oficiais previstos de participação da sociedade que, por vezes, podem levar a influenciar a tomada de decisões dos ministros pelo "clamor público".

A manutenção e a evolução constante do modelo de deliberação pública adotado pelo STF dependem de um tratamento adequado das questões de transparência e *accountability*, entre a Corte e a opinião pública, e que interferem na própria concepção a respeito de suas funções na democracia. Todos os seus integrantes estão conscientes de que a prática

deliberativa traz um encargo pesado de exposição pública e da absorção formal ou informal de uma diversidade e de uma pluralidade de discursos que emanam da sociedade.

Os ministros têm a ciência de que a prática decisória envolve as manifestações da opinião pública, que devem ser canalizadas de forma adequada e que não interfiram, de forma transversa, em aspectos cruciais dessa prática como a formação da convicção, a construção das razões de decidir, a definição da pauta de julgamentos, dentre outros aspectos relevantes para a tomada de decisão.

## **TRANSPARENCY AND ACCOUNTABILITY APPLIED TO THE NATIONAL SANITARY SURVEILLANCE AGENCY AND THE SUPREME FEDERAL COURT**

### **ABSTRACT**

In this paper, the central theme is transparency and accountability in public management with a focus on the study of these mechanisms in the National Sanitary Surveillance Agency (Anvisa) and in the Federal Supreme Court (STF). This essay has justified for a lack of knowledge the part of the population on how they resolve the technical and legal issues that are addressed to them, and may generate suspicions about which interests are involved in decision-making. Thus, the following question has been asked: how are transparency and accountability conducted in the decisions of both Anvisa and STF? The main aim is to analyze whether Anvisa's and STF's decision-making process is line up with the principles of transparency and accountability required in the management of public affairs. The specific aims are to determine how the concepts of transparency and accountability in public management are known and applied; and what the mechanisms are used in Anvisa and in the STF that materialize and prove that decisions are in accordance with transparency and accountability. The theoretical framework uses the principles of transparency and accountability in public management, and Mitchel Lasser's landmark work is the mainstay of research. Anvisa and STF have the means to provide the transparency and accountability required in a welfare state. The methodology is deductive study.

**Keywords:** Transparency. Accountability. Public management.

### **REFERÊNCIAS**

BINENBOJM, Gustavo. **Uma Teoria do Direito Administrativo; direitos fundamentais, democracia e constitucionalização**. 3 ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2014.

BRASIL. Presidência da República. **Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado**. Brasília, 1995. Disponível em:  
<http://www.bresserpereira.org.br/documents/mare/planodiretor/planodiretor.pdf>. Acesso em:  
10 AGO 17

\_\_\_\_\_. Presidência da República. **Decreto nº 5.482, de 30 de junho de 2005**. Dispõe sobre a divulgação de dados e informações pelos órgãos e entidades da administração pública federal,



por meio da Rede Mundial de Computadores - Internet. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5482.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5482.htm). Acesso em: 23 SET 17.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 25, de 4 de abril de 2008**. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/corec/rdc\\_25.pdf](http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/corec/rdc_25.pdf) Acesso em: 20 JUL 16.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Atividades da Anvisa – 2014**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2015a.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 56/2015/SUMED/ANVISA. **Esclarecimentos sobre a fosfoetanolamina**. 2015b. Disponível em: [http://www.escoladaajuris.com.br/esm/images/arquivos/Material\\_Fosfoetanolamina/ANVISA\\_NOTA\\_TECNICA\\_56\\_2015fosfoetanolamina.pdf](http://www.escoladaajuris.com.br/esm/images/arquivos/Material_Fosfoetanolamina/ANVISA_NOTA_TECNICA_56_2015fosfoetanolamina.pdf) Acesso em: 12 JUL 16.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **ADI nº 5501 – DF/2016**. MIN. MARCO AURÉLIO. 2016a. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>. Acesso em: 20 JUL 16.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Farmácia. Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos. Nota Técnica nº 001/2016, de 16 MAR 16. **Uso de fosfoetanolamina para a tratamento com câncer**. 2016b. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/Fosfoetanolamina.pdf> acesso em: 12 JUL 16.

COBARI, E. C. **Accountability e Controle Social: Desafio à Construção da Cidadania**. Caderno da Escola de Negócios da UniBrasil, Curitiba, n. 2, Jan-Jun 2004. Disponível em: [https://twiki.ufba.br/twiki/bin/viewfile/PROGESP/ItemAcervo242?rev=&filename=Accountability\\_e\\_Control\\_Social\\_Desafio\\_a\\_Construcao\\_da\\_Cidadania.pdf](https://twiki.ufba.br/twiki/bin/viewfile/PROGESP/ItemAcervo242?rev=&filename=Accountability_e_Control_Social_Desafio_a_Construcao_da_Cidadania.pdf). Acesso em: 12 AGO 17.

CRUZ, Verônica. **Estado e regulação: fundamentos teóricos**. In: Regulação e Agências Reguladoras. Governança e Análise de Impacto Regulatório. Brasília – Anvisa, 2009.

DICIONÁRIO AURÉLIO DE PORTUGUÊS ONLINE 2008-2017. **Transparência**. Publicado em: 2016-09-24, revisado em: 2017-02-27. Disponível em: <https://dicionariodoaurelio.com/transparencia>. Acesso em: 23 SET 17.

**Informações da Anvisa têm agora mais transparência**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/informacoes-analiticas-interface-une-dados-e-analises/219201?inheritRedirect=false](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/informacoes-analiticas-interface-une-dados-e-analises/219201?inheritRedirect=false). Acesso em: 12 AGO 17.

KRELL, Andreas J. **Discricionariedade administrativa e conceitos legais indeterminados: limites judiciais no âmbito dos interesses de conflitos**. 2 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2013.

LASSER, MITCHEL DE S. -O. -L'E. **Judicial Deliberations. A Comparative Analysis of Judicial Transparency and Legitimacy.** Oxford University Press Inc. New York, 2004.

MELLO, Dirceu Raposo de; RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. **Boas práticas regulatórias: previsibilidade e transparência na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** Regulação e Agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório / Pedro Ivo Sebba Ramalho (Org.) – Brasília: Anvisa, 2009.

VALE, André Rufino do. **ARGUMENTAÇÃO CONSTITUCIONAL: Um estudo sobre a deliberação nos Tribunais Constitucionais.** Tese de Doutorado apresentada como requisito para obtenção do título de Doutor em Direito pela Universidade de Brasília (UnB) em regime de cotutela com a Universidade de Alicante (UA), Espanha (Acordo de Cooperação, Código 9260 –FUB/UA, *DOU* 1º/08/2014, Seção 3, p.35). 2015.

VERMEULE, Adrian. **Judging under Uncertainty: as Institutional Theory of Legal Interpretation.** Harvard University Press. Cambridge, Massachusetts, 2006.

WERHAN, Keith. **Principles of Administrative Law.** Second Edition. Concise Hornbook Series. West Academy Publishing: St. Paul, Minnesota, 2014.